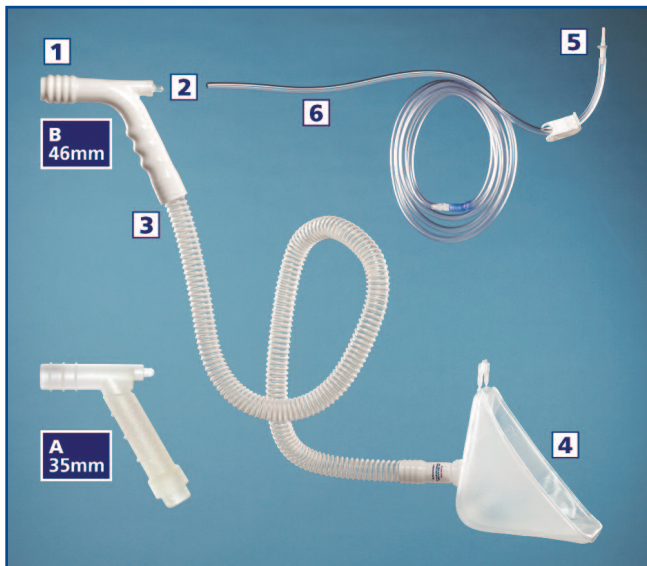


RETROWASH



INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANLEITUNG

BRUGSANVISNING

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.



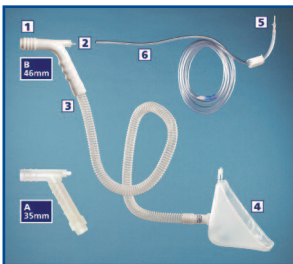
Instructions For Use

The Retowash has been designed to facilitate intra-operative colonic lavage utilising retrograde irrigation. It is available with an outer diameter of **(A)** 35mm and **(B)** 46mm.

Components:

Retowash Device - Flexible handpiece with three ports as follows:

- (1)** Corrugated opening for attaching to the colon proximal to lesion.
- (2)** Irrigation administration port sealed by a diaphragm with nipple.
- (3)** Waste Outlet connected to a 1.6m clear flexible tube.
- (4)** **Cubitainer Waste Receptacle** - Two detachable 10-litre containers with sealing caps for connecting to the Retowash waste tubing.



- (5) Giving Set & (6) Extension Set** - 2.0 metre Giving Set for connecting to irrigation solution, and 1.5m Extension Set for insertion through Retowash and advancing along colon.

Preparation

- Non-crushing intestinal clamps should be placed across the distal terminal ileum to prevent reflux into the small bowel. If necessary, manipulate the small bowel to deposit contents into the large bowel prior to clamping.
- A non-crushing intestinal clamp should be placed across the colon proximal to the lesion to facilitate attachment of the Retowash.
- Select the appropriate Retowash size. **The 46mm model should be used where the colon is noticeably distended, and the 35mm model should be used in all other cases.**

Set Up and Attachment

- Ensure transected end of descending/sigmoid colon is at least 10cm distal to intestinal clamp.
- Insert Retowash handpiece until all corrugations are at least 2cm inside the colon. If the colon is too small and the product cannot be easily inserted, it should not be used.
- Secure colon to the handpiece with the ties provided. The first should be applied around the handpiece **behind** the corrugations, then one between each of the corrugations.

4. Allow Retrowash waste tubing to fall to floor, and have the Cubitainer (non-sterile) attached to end. **Do not discard the Cubitainer cap.**
5. Hang 3-litre bag of warmed irrigation solution of choice on drip stand. Close clamp on Giving Set and spike solution bag.
6. Connect Extension Set to end of Giving Set. **Apply sterile lubricant to bullet nose.**
7. Cut nipple of diaphragm **behind** marked line (i.e. distal to handpiece) and insert the bullet nose plus 1-2cm of the Extension Set. The Retrowash is now ready for use.

How to Use

1. Once satisfied that device and irrigation is securely attached, remove proximal intestinal clamp.
2. Irrigation should be in bursts of 250-500ml to avoid distension, with each burst followed by gentle manipulation of the colon. The free-flow irrigation rate is approximately 56 seconds/litre for 3-litre bags.
3. Release clamp on Giving Set and give first burst of irrigation. Gently manipulate the colon to assist breakdown of faecal material and enable drainage back through the Retrowash and down to the Cubitainer.
4. Advance Extension Set along the cleared colon (guide tubing externally by hand) to the next faecal compaction. Apply second burst of irrigation and manipulate as above.
5. Repeat steps 3 & 4 until the entire colon has been irrigated and the effluent runs clear through the waste tube. If necessary, suction may be connected to the Extension Set to remove residual effluent.
6. In the event of intussusception during irrigation, pressure may be released by disconnecting the Extension Set from the Giving Set.
7. Carefully withdraw Extension Set (now contaminated), and if desired insert a colonoscope through the same administration port and advance along the colon in the usual way.

NB: The remainder of the nipple should be cut off before inserting scope.

Removal & Disposal

1. Apply crushing clamps across colon proximal to connection with handpiece and divide.
2. Discard the tissue still attached to the handpiece.
3. Empty any residual irrigation fluid from waste pipe into Cubitainer, detach waste pipe, reseal Cubitainer with cap. Solidifying solution may be added.
4. Dispose of all parts as clinical waste. The maximum weight of the Cubitainer when full is 10kg, so 2 yellow clinical waste bags should be 'doubled up' when disposing.
5. Should the Cubitainer fill up before end of irrigation procedure, cease irrigating, detach and seal first Cubitainer as per point 3 above, and attach second Cubitainer to waste tubing.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.



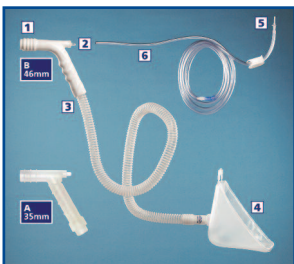
Gebrauchsanleitung

Retrowash soll die intraoperative Kolonlavage mittels retrograder Irrigation erleichtern. Das Produkt ist mit einem Außendurchmesser von (A) 35 mm bzw. (B) 46 mm lieferbar.

Komponenten

Die Retrowash Vorrichtung - Flexibles Handstück mit drei Ports, wie folgt:

- (1) Geriffelte Öffnung zur Anbringung am Kolon, proximal der Läsion.
- (2) Spülöffnung, verschlossen mit einer transparenten Membran mit Nippel.
- (3) Auslassöffnung, verbunden mit einem 1,6 m langen transparenten, flexiblen Schlauch.
- (4) 'Cubitainer' Abfallbehälter - Zwei abnehmbare Behälter mit einem Fassungsvermögen von 10 Litern mit Verschlusskappen zum Anschluss an den Retrowash Auslassschlauch.



- (5) **Verbindungsschlauch & (6) Spülschlauch** - 2,0 m langer Verbindungsschlauch zur Verbindung mit der Spüllösung, sowie 1,5 m langer Spülschlauch mit Kugelnase zum Einführen durch Retrowash und Vorschieben im Kolon.

Vorbereitung

- Ein Rückfluss in den Dünndarm sollte durch Anlegen von nicht quetschenden Darmklemmen über das distale terminale Ileum verhindert werden. Wenn notwendig kann der Dünndarm vor dem Anlegen der Klemmen so manipuliert werden, dass sein Inhalt im Dickdarm abgeschieden wird.
- Durch Anlegen einer nicht quetschenden Darmklemme über das Kolon proximal der Läsion wird die Befestigung von Retrowash erleichtert.
- Retrowash mit der entsprechenden Größe auswählen. **Das Modell mit einem Außendurchmesser von 46 mm sollte bei sichtbar aufgeblähtem Kolon verwendet werden, während das Modell mit einem Außendurchmesser von 35 mm in allen anderen Fällen angezeigt ist.**

Aufbau und Befestigung

- Vergewissern Sie sich, dass das durchtrennte Ende des Colon descendens/sigmoideum mindestens 10 cm distal der Darmklemme liegt.
- Führen Sie das Retrowash-Handstück ein, bis sich alle geriffelten Teile mindestens 2 cm innerhalb des Kolons befinden. Wenn das Kolon zu klein ist und sich das Handstück nicht problemlos einführen lässt, sollte auf seine Verwendung verzichtet werden.
- Befestigen Sie das Kolon mit Hilfe der mitgelieferten Bänder am Handstück. Das erste Band sollte um das Handstück hinter dem geriffelten Teil angebracht werden und die anderen zwischen jedem der geriffelten Teile.

4. Lassen Sie den Ablaufschlauch des sterilen Sets auf den Boden herunter-hängen, sodass der unsterile Abfallbehälter (Cubitainer) angeschlossen werden kann. **Werfen Sie die Kappe des Abfallbehälters nicht weg.**
5. Hängen Sie einen 3-Liter-Beutel mit angewärmter Spüllösung an einen Infusionsständer. Schließen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch und durchstechen Sie den Infusionsbeutel mit dem Dorn.
6. Verbinden Sie den Spülschlauch mit dem Ende des Verbindungsschlauchs. Tragen Sie steriles Gleitgel auf die Kugelnase auf.
7. Schneiden Sie den Nippel der Membran hinter der markierten Linie (d.h. distal vom Handstück) ab und führen Sie die Kugelnase plus 1-2 cm des Verlängerungssets ein. Retrowash ist jetzt einsatzbereit.

Anwendung

1. Überprüfen Sie, ob Handstück und Irrigation sicher befestigt sind und entfernen Sie die proximale Darmklemme.
2. Die Irrigation sollte in Schüben von je 250-500 ml erfolgen, um eine Distension zu vermeiden, wobei nach jedem Schub eine vorsichtige Manipulation des Kolons erfolgt. Die frei fließende Irrigations- geschwindigkeit beträgt ca. 56 Sekunden pro Liter bei 3-Liter-Beuteln.
3. Lösen Sie die Klemme auf dem Verbindungsschlauch und verabreichen Sie den ersten Irrigationsschub. Manipulieren Sie vorsichtig das Kolon, um Fäkalmaterial abzubauen und den Rückfluss durch Retrowash in den Cubitainer zu ermöglichen.
4. Schieben Sie den Spülschlauch durch das gespülte Kolon (unter manueller Führung des Schlauchs von außen) bis zur nächsten Stelle mit kompaktiertem Fäzes. Verabreichen Sie einen zweiten Irrigationsschub und manipulieren Sie den Darm wie oben beschrieben.
5. Wiederholen Sie Schritte 3 & 4, bis das gesamte Kolon gespült ist und die ablaufende Flüssigkeit klar durch den Auslassschlauch läuft. Wenn notwendig kann der Spülschlauch an eine Absaugung angeschlossen werden, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.
6. Für den Fall einer Intussuszeption während der Irrigation kann der Druck durch Lösen des Spülschlauchs vom Verabreichungsset entspannt werden.
7. Ziehen Sie den (jetzt kontaminierten) Spülschlauch vorsichtig heraus und führen Sie bei Bedarf ein Koloskop durch die selbe Spülöffnung ein und schieben Sie es auf die übliche Weise durch das Kolon.

NB: Dazu ist es nötig, den Rest des Nippels an der Spülöffnung abzuschneiden.

Entfernung & Entsorgung

1. Legen Sie quetschende Klemmen über das Kolon proximal zur Verbindung zum Handstück und trennen Sie die Verbindung.
2. Werfen Sie am Handstück anhängendes Gewebe weg.
3. Leeren Sie eventuell vorhandene Reste der Spüllösung aus dem Auslassrohr in den Cubitainer, lösen Sie das Auslassrohr und versiegeln Sie den Cubitainer mit der Kappe. Eine Erstarrungslösung kann hinzugefügt werden.
4. Entsorgen Sie alle Teile als klinischer Abfall. Da ein voller Cubitainer maximal 10 kg wiegt, sollten zur Entsorgung 2 gelbe Säcke für klinische Abfälle als "doppelter Sack" verwendet werden.
5. Sollte der erste Abfallbehälter (Cubitainer) vor Beendigung der Prozedur voll sein, beenden Sie die Spülung, entfernen den Ablaufschlauch (siehe Punkt 3) und schließen Sie den zweiten Cubitainer an den Ablaufschlauch an.

Alle alvorlige hændelser, der involverer dette udstyr, skulle gerne rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er beliggende.



Brugsanvisning

Retrowash er udviklet til at lette intraoperativ colonudskylning ved hjælp af retrograd udskylning. Den fås med en udvendig diameter på **(A)** 35 mm og **(B)** 46 mm.

Bestanddele

Retrowash-anordningen - Fleksibelt håndtag med tre dele som følger:

- (1) Bølget åbning til fastgørelse til colon proksimala tumoren.
- (2) Irrigations-administrationsport lukket med en nippel.
- (3) Affaldsudgang tilsluttet til en 1,6 m klar flexslange.
- (4) 'Cubitainer' affaldsbeholder - To aftagelige 10-liters beholdere med tætningshætter til tilslutning til Retrowash affaldsslange.
- (5) Tilførselssæt & (6) Forlængersæt - 2,0 meter tilførselssæt til tilslutning til udskylningsopløsningen og 1,5 m forlængersæt med rund endekappe til indføring gennem Retrowash og fremføring gennem colon.



Klargøring

1. Der bør placeres ikke-klusende tarmklemmer over den distale del af ileum for at hindre reflux ind i tyndtarmen. Om nødvendigt kan tyndtarmen manipuleres for at deponere indholdet i tyktarmen inden afklemningen.
2. Der bør placeres en ikke-klusende tarmklemme hen over colon proksimalt for læsionen for at lette fastgørelsen af Retrowash.
3. Vælg den korrekte Retrowash-størrelse. **46 mm-modellen skal benyttes, hvor colon er betragteligt udspilet, og 35 mm-modellen bør anvendes i alle andre tilfælde.**

Opsætning og fastgørelse

1. Kontrollér, at den transsekerede ende af colon descendens/sigmoideum ligger mindst 10 cm distalt for tarmklemmen.
2. Indfør Retrowash-håndtaget, til alle bølgeformer er mindst 2 cm inde i colon. Dersom colon er for snæver, og produktet ikke med lethed kan indføres, bør det ikke anvendes.
3. Fastgør colon til håndtaget med de medfølgende bindere. Den første binde bør fastgøres omkring håndtaget **bagved** bølgeformerne, og dernæst yderligere bindere mellem hver af de bølgeformer.
4. Lad Retrowash-afløbsrør falde til gulvet. Lad en anden person fastgøre Cubitainer (usterile) til enden.

Undlad at kassere hættten.

5. Hæng en 3-liters pose med opvarmet skyllevæske på dropstativet. Luk klemmen på tilførselssættet og punkter posen med opløsning.
6. Tilslut forlængersættet til enden af tilførselssættet. Påfør sterilt smøremiddel på den afrundede ende.
7. Skær af niplen **bagved** den markerede linie (dvs. distalt for håndtaget) og indfør den runde ende plus 1-2 cm af forlængersættet. Retrowash er nu klar til brug.

Korrekt anvendelse

1. Når det er kontrolleret, at anordningen og udskylningen er korrekt fastgjort, fjernes den proksimale tarmklemme.
2. Udskylningen skal ske i stød à 250-500 ml for at undgå distension, og hvert stød skal efterfølges af forsigtig manipulation af colon. Udskylnings-hastigheden ved frit flow er cirka 56 sekunder pr. liter for 3-liters poser.
3. Frigør klemmen på tilførselssættet og giv det første udskyllingsstød. Manipulér forsigtigt colon for at hjælpe med nedbrydningen af fækalt materiale og muliggøre drænering tilbage gennem Retrowash og ned i Cubitaineren.
4. Før forlængersættet frem gennem den rensede colon (styr slangen udefra med hånden) til næste fækalie-ansamling. Giv næste udskyllingsstød og foretag manipulation som ovenfor.
5. Gentag trin 3 & 4, til hele colon er gennemskyllet, og tilført væske løber rent tilbage gennem affaldsslangen. Om nødvendigt kan der påføres sug på forlængersættet for at fjerne resterende tilført væske.
6. I tilfælde af intussusception under udskylningen kan trykket lettes ved at afbryde forbindelsen mellem forlængersæt og tilførselssæt.
7. Træk forsigtigt forlængersættet (nu kontamineret) tilbage og indfør om ønsket et colonoskop gennem samme tilførselsåbning og fremfør dette gennem colon på sædvanlig vis.

OBS: Det vil være nødvendigt at skære af resterende nippel, inden du sætter colonoskop.

Udtagning & bortskaffelse

1. Påfør knuseklemmer over colon proksimalt for tilslutningen med håndtaget og del det.
2. Kasser det væv, der stadig sidder fast på håndtaget.
3. Tøm eventuel resterende skyllevæske fra affaldsbeholderen ned i Cubitaineren, frigør affaldsrøret og sæt hættten på cubitaineren igen. Der kan tilsættes fortykningsopløsning.
4. Alle dele skal bortkastes som klinisk kontamineret affald. Cubitainerens maksimale vægt, når den er fyldt, er 10 kg, så der skal benyttes 2 gule kliniske affaldsposer 'i dobbelt lag' ved bortkastning.
5. Dersom Cubitainer bliver fyldt, før udskylningen er afsluttet, stop udskylningen, frigivelse og forsegle Cubitainer med låg ifølge punkt 3 ovenfor, og tilslut afløbsrør til en anden Cubitainer.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



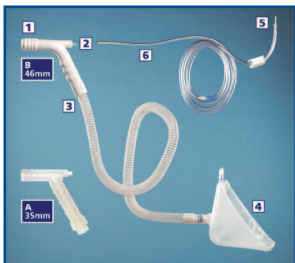
Instrucciones de Uso

El dispositivo Retrowash se ha diseñado para facilitar el lavado colónico intraquirúrgico utilizando irrigación retrógrada. Está disponible con un diámetro externo de (A) 35 mm y de (B) 46 mm.

Componentes

El dispositivo Retrowash - Pieza de mano flexible con tres accesos, con la siguiente descripción:

- (1) Abertura corrugada para conectar el colon proximal a la lesión
- (2) Acceso de administración de irrigación sellado con un diafragma con boquilla acopladora.
- (3) Salida de residuos conectada a un tubo flexible transparente de 1,6 m.
- (4) **Receptáculo de residuos 'Cubitainer'** - Dos recipientes de 10 litros desconectables con tapones herméticos para la conexión al tubo de residuos Retrowash.
- (5) **Conjunto de Administración y (6) Conjunto de Extensión** - Conjunto de Administración de 2 metros para conexión con la solución de irrigación, y un Conjunto de Extensión de 1,5 m con punta redondeada para inserción por el Retrowash y avanzar a lo largo del colon.



Preparación

1. Deben colocarse transversalmente pinzas intestinales no cortantes en el íleon terminal distal para evitar que se produzca reflujo hacia el intestino delgado. Si es necesario, se debe manipular el intestino delgado para depositar el contenido en el intestino grueso antes del bloqueo con las pinzas.
2. Se debe colocar transversalmente una pinza intestinal no cortante en el colon proximal a la lesión, para facilitar la conexión del Retrowash.
3. Seleccione el tamaño apropiado del Retrowash. **En el caso de que el colon esté marcadamente dilatado debe usarse el modelo de 46 mm, y en todos los demás casos debe usarse el modelo de 35 mm.**

Configuración y Conexión

1. Asegúrese de que el extremo seccionado del colon descendente/sigmoideo está como mínimo a 10 cm distal de la pinza intestinal.
2. Inserte la pieza de mano del Retrowash hasta que todas las corrugaciones estén por lo menos 2 cm dentro del colon. Si el colon es muy pequeño y no se puede insertar fácilmente el producto, no se debe utilizar.
3. Sujete el colon a la pieza de mano con los tirantes provistos. El primero debe aplicarse alrededor de la pieza de mano por **detrás** de las corrugaciones, a continuación uno entre cada una de las corrugaciones.
4. Deje caer el tubo de residuos del Retrowash al suelo y otra persona debe conectar el Cubitainer (no estéril) al extremo del tubo. **No deseche el tapón.**

5. Cuelgue una bolsa de 3 litros de solución de irrigación tibia en un poste de administración. Cierre la pinza del Conjunto de Administración y perforo la bolsa de solución con la punta.
6. Conecte el Conjunto de Extensión al extremo del Conjunto de Administración. Aplique lubricante estéril en la punta redondeada.
7. Corte la boquilla del diafragma por **detrás** de la línea marcada (es decir, distal a la pieza de mano) e inserte la punta redondeada más 1 - 2 cm del Conjunto de Extensión. El Retrowash está ahora listo para su uso.

Modo de empleo

1. Una vez seguro de que el dispositivo y la irrigación están bien conectados, retire la pinza intestinal proximal.
2. La irrigación debe hacerse en descargas de 250-500 ml para evitar distensión, con cada descarga seguida por manipulación cuidadosa del colon. La velocidad de irrigación de flujo libre es aproximadamente de 56 segundos por litro para las bolsas de 3 litros.
3. Afloje la pinza del Conjunto de Administración y deje salir la primera descarga de irrigación. Manipule cuidadosamente el colon para facilitar la disgregación de la materia fecal y permitir el drenaje de salida por el Retrowash en dirección al Cubitainer situado abajo.
4. Avance el Conjunto de Extensión a lo largo del colon despejado (guíe el tubo externamente con la mano) hacia la compactación fecal siguiente. Aplique la segunda descarga de irrigación y manipule como se describió anteriormente.
5. Repita las operaciones 3 y 4 hasta que se haya irrigado por completo el colon y el efluente fluya claro por el tubo de residuos. Si es necesario, puede conectarse succión al Conjunto de Extensión para desalojar cualquier efluente residual.
6. En caso de invaginación intestinal durante la irrigación, puede liberarse la presión desconectando el Conjunto de Extensión del Conjunto de Administración.
7. Extraiga cuidadosamente el Conjunto de Extensión (ahora contaminado) y, si procede, inserte un colonoscopio por el mismo acceso de administración y aváncelo a lo largo del colon de la manera usual.

Nota: podría ser necesario cortar el sobrante del tubo roscado para facilitar el alcance de la entrada.

Extracción y Desecho

1. Aplique transversalmente pinzas cortantes en el colon proximal a la conexión con la pieza de mano y divida.
2. Deseche el tejido todavía unido a la pieza de mano.
3. Vacíe cualquier fluido de irrigación residual en el tubo de residuos hacia el Cubitainer, desconecte este tubo y vuelva a sellar el Cubitainer con el tapón. Puede añadirse solución solidificante.
4. Deseche todas las piezas en forma de residuos clínicos. El peso máximo del Cubitainer cuando está lleno es de 10 kg, por lo tanto al desecharse deben "duplicarse" 2 bolsas amarillas de residuos clínicos.
5. De llegarse a llenar el Cubitainer antes de terminar con el procedimiento de irrigación, deje de irrigar, vacíe el tubo de residuos hacia el Cubitainer y a continuación proceda siguiendo las indicaciones del punto anterior nº 3 y conecte el segundo Cubitainer al tubo de residuos.

Tout incident grave lié à cet appareil devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

F

Instructions d'utilisation

Le Retrowash a été conçu pour faciliter le lavage du colon, en utilisant une irrigation rétrograde. Il est disponible en diamètre extérieur de (A) 35 mm et (B) 46 mm.

Composants

Le dispositif Retrowash - Pièce à main flexible avec les trois orifices suivants:

- (1) Ouverture striée pour le branchement au côlon, proximale à la lésion.
 - (2) Orifice d'administration du liquide d'irrigation, fermé par un diaphragme avec tétine.
 - (3) Evacuation des déchets, connectée à un tube flexible transparent de 1,6 m.
- (4) **Réceptacle à déchets 'Cubitainer'** - Deux récipients détachables de 10 litres, avec bouchons de fermeture, pour une connexion au tuyau d'évacuation des déchets du Retrowash.
- (5) **Kit d'administration & (6) kit d'extension** - Kit d'administration de 2,0 mètres pour le raccordement à la solution d'irrigation et kit d'extension de 1,5 m avec embout profilé pour l'insertion à travers le Retrowash et l'avancée dans le colon.



Préparation

1. Pour empêcher un reflux dans l'intestin grêle, des pinces intestinales non comprimantes doivent être placées en travers de l'iléon terminal distal. Si nécessaire, l'intestin grêle peut être manipulé afin de déposer le contenu dans le gros intestin avant de pincer.
2. Pour faciliter la mise en place du Retrowash, il faut placer une pince intestinale non comprimante en travers du colon, de manière proximale par rapport à la lésion.
3. Sélectionner la taille appropriée de Retrowash. **Le modèle de 46 mm doit être utilisé lorsque le colon est distendu de manière perceptible, et le modèle de 35 mm doit être utilisé dans tous les autres cas.**

Installation et mise en place

1. S'assurer que l'extrémité coupée transversalement du colon descendant/terminal se trouve à 10 cm au moins, de manière distale par rapport à la pince intestinale.
2. Insérer la pièce à main du Retrowash jusqu'à ce que toutes les stries se trouvent à 2 cm au moins à l'intérieur du colon. Si le colon est trop petit et que le produit ne peut pas être facilement inséré, ce produit ne doit pas être utilisé.
3. Fixer le colon à la pièce à main au moyen des attaches fournies. La première doit être placée autour de la pièce à main, **derrière** les stries, et en placer une autre entre chacune des stries par la suite.

4. Laisser tomber le tube d'évacuation du Retrowash au sol. Le Cubitainer (non stérile) doit être fixée à l'extrémité du tube sur le sol par une personne différente. **Ne pas jeter le bouchon.**
5. Sur un support d'infusion, suspendre un sachet de 3 litres de solution d'irrigation réchauffée. Fermer la pince du kit d'administration et percer le sachet à l'aide d'une pointe.
6. Raccorder le kit d'extension à l'extrémité du kit d'administration. Appliquer un lubrifiant stérile sur l'embout profilé.
7. Couper la tétine du diaphragme **derrière** le repère (c'est-à-dire de manière distale par rapport à la pièce à main) et insérer l'embout profilé plus 1-2 cm du kit d'extension. Le Retrowash est maintenant prêt à être utilisé.

Principe d'utilisation

1. Dès que l'on s'est assuré que le dispositif et l'irrigation sont attachés en toute sécurité, retirer la pince intestinale proximale.
2. L'irrigation doit avoir lieu par jets de 250-500 ml, afin d'éviter une distension, et chaque jet doit être suivi d'une manipulation douce du colon. Le taux d'irrigation avec écoulement libre est d'environ 56 secondes par litre, pour des sachets de 3 litres.
3. Relâcher la pince sur le kit d'administration et appliquer les premiers jets d'irrigation. Manipuler doucement le colon pour aider la décomposition des matières fécales et permettre l'évacuation à travers le Retrowash, puis vers le Cubitainer.
4. Avancer le kit d'extension à travers le colon dégagé (guider manuellement le tuyau de l'extérieur), vers le tassement fécal suivant. Appliquer un deuxième jet d'irrigation et manipuler de la manière décrite ci-dessus.
5. Répéter les étapes 3 & 4 jusqu'à irrigation du colon complet et jusqu'à ce qu'un effluent transparent s'écoule à travers le tube d'évacuation des déchets. Si nécessaire, on peut raccorder une aspiration au kit d'extension, afin de retirer l'effluent résiduel.
6. En cas d'invagination durant l'irrigation, la pression peut être relâchée en déconnectant le kit d'extension du kit d'administration.
7. Retirer soigneusement le kit d'extension (à présent contaminé) et, si souhaité, insérer un colonoscope à travers le même orifice d'administration et avancer dans le colon, de la manière habituelle.

NB: Il sera nécessaire de retirer l'excédent de la tétine afin de faciliter l'insertion du colonoscope.

Retrait et mise au rebut

1. Appliquer des pinces comprimantes en travers du colon, de manière proximale par rapport à la connexion avec la pièce à main, puis effectuer une division.
2. Jeter le tissu resté attaché à la pièce à main.
3. Vider tout liquide d'irrigation résiduel éventuel du tuyau d'évacuation des déchets, dans le Cubitainer, détacher le tuyau d'évacuation des déchets et refermer le Cubitainer avec le bouchon. On peut ajouter une solution solidifiante.
4. Jeter tous les composants comme des déchets cliniques. Lorsqu'il est plein, le poids maximum du Cubitainer est de 10 kg; lors de la mise au rebut, il faut donc 'plier en deux' deux sachets jaunes pour déchets cliniques.
5. Advenant que le Cubitainer se remplisse avant la fin de la procédure d'irrigation, cesser l'irrigation, retirer et sceller le premier Cubitainer tel qu'indiqué au point 3 ci-dessus, et joindre le deuxième Cubitainer au tube d'évacuation des déchets.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.



Gebruiksaanwijzing

De Retrowash is ontworpen voor het toedienen van een intraoperatieve darmspoeling door middel van retrograde spoeling en is verkrijgbaar in twee maten, namelijk met een diameter van (A) 35mm of van (B) 46mm.

Onderdelen

De Retrowash-set - Buigzame handgreep met drie openingen, te weten:

- (1) Geribbelde opening voor aansluiting op het colon, proximale aan laesie.
- (2) Spoelopening afgesloten door een membraan met nippel.
- (3) Afvoeropening aangesloten op een doorzichtige buigbare slang van 160cm.
- (4) 'Cubitainer'-afvalhouder - Twee afsluitbare en verwijderbare 10-liter afvalhouder met aansluiting voor de Retrowash-afvoerslang.



- (5) **Toevoerslang & (6) Verlengslang** - Toevoerslang van 2 meter voor toevoer van de spoeloplossing en verlengslang van 1,5 meter met mondstuk voor het invoeren in de Retrowash en inbrengen in het colon.

Vorbereiding

1. Plaats slappe darmklemmen op het distale terminale ileum om terugstromen in de dunne darm te voorkomen. Indien nodig, kan de dunne darm voor het afklemmen zodanig worden gemanipuleerd dat de inhoud ervan in de dikke darm terechtkomt.
2. Plaats een slappe darmklem rond het colon, proximaal van de lesie, zodat de Retrowash kan worden aangesloten.
3. Selecteer de juiste diameter van het Retrowash-model. **Het 46mm-model dient te worden gebruikt indien het colon duidelijk is uitgerekt en het 35mm-model dient in alle andere gevallen te worden gebruikt.**

Opstelling en aansluiting

1. Zorg ervoor dat het doorgesneden uiteinde van het colon descendens/colon sigmoïdeum zich op ten minste 10cm distaal van de darmklem bevindt.
2. Voer de Retrowash-handgreep zover in het colon in tot alle ribbels van de handgreep zich ten minste 2cm in de colon bevinden. Indien het colon te klein is en de handgreep niet gemakkelijk ingevoerd kan worden, dient de Retrowash niet te worden gebruikt.
3. Bevestig het colon aan de handgreep d.m.v. de meegeleverde bandjes. Breng het eerste bandje **achter** de ribbels van de handgreep aan en vervolgens tussen ieder stel ribbels een volgend bandje.

4. Laat Retrowash-afvoerslang op de vloer vallen. Laat vervolgens een andere persoon de afvoerslang aan de Cubitainer (niet-steriel) vastzetten. **Bewaar de dop.**
5. Hang een 3-liter-zak met opgewarmde spoeloplossing aan een infuushaak. Sluit de klem op de toevoerslang af en prik de naald in de zak met oplossing.
6. Sluit de verlengslang aan op de toevoerslang en smeer steriel glijmiddel op het mondstuk.
7. Snij de nippel van het membraan (snij **achter** de markering) en voer het mondstuk in plus 1-2cm van de verlengslang. De Retrowash is nu klaar voor gebruik.

Gebruik

1. Controleer of alle onderdelen van de Retrowash goed aangesloten zijn en verwijder vervolgens de proximale darmklem.
2. Spoeling dient met tussenpozen en gedoseerd in hoeveelheden van 250-500ml plaats te vinden om uitrekking te voorkomen, waarbij het colon na iedere spoeling zachtjes gemanipuleerd dient te worden. De vrijstromende spoelsnelheid bedraagt ongeveer 56 seconden per liter voor 3-liter-zakken.
3. Maak de klem op de toevoerslang los en spoel een keer. Manipuleer zachtjes de colon om de afbraak van faeces te bespoedigen en de afvoer door de Retrowash en naar de Cubitainer te vergemakkelijken.
4. Duw de verlengslang zachtjes door het vrije stuk colon vooruit (geleid de slang hierbij van buitenaf met de hand) naar de volgende stukken faeces. Spoel een tweede keer en manipuleer zoals voorgesteld aangegeven.
5. Herhaal stappen 3 & 4 tot het hele colon is gespoeld en de vloeistof die door de afvoerbuis loopt helder is. Indien noodzakelijk, kan er een afzuigslang op de verlengslang worden aangesloten om resterende vloeistof af te zuigen.
6. Indien er tijdens de spoeling intussusceptie is opgetreden, kan de druk worden afgelaten door de verlengslang van de toevoerslang los te koppelen.
7. Verwijder de (verontreinigde) verlengslang voorzichtig en voer, indien gewenst, een colonoscoop in dezelfde opening in en breng deze op gebruikelijke wijze verder in het colon in.

NB: Het is noodzakelijk om het restant van de nippel af te snijden vóór het inbrengen van de colonoscoop.

Verwijdering & afvoer

1. Breng Schoemakers-klemmen op het colon aan, proximaal van de handgreep en verdeel.
2. Doe het weefsel dat zich aan de handgreep bevindt in de afval.
3. Voer eventueel resterende spoeloplossing uit de afvoerslang af naar de Cubitainer, ontkoppel de afvoerslang en sluit de Cubitainer af met de dop. Eventueel kan solidificatiemiddel worden toegevoegd.
4. Alle materialen dienen als klinisch afval te worden afgevoerd. Het maximale gewicht van de volle Cubitainer is 10kg, dus dient er een uit 2 gele afvalzakken voor klinisch afval bestaande 'dubbele' zak te worden gebruikt.
5. Indien de Cubitainer vol is voor het einde van de spoeling, stop met spoelen, ontkoppelen en sluit eerste Cubitainer in overeenstemming met punt 3 hierboven, en bevestig tweede Cubitainer om afvoerslang.

Alla allvarliga händelser som involverar denna utrustning bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är belägen.



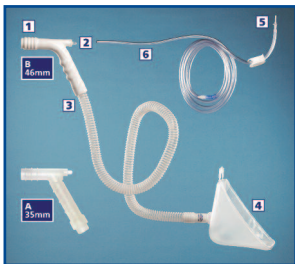
Bruksanvisning

Retrowash har utformats för att underlätta intra-operativt kolonlavage med användning av retrograd irrigation. Den finns med en ytterdiameter på **(A)** 35 mm och **(B)** 46 mm.

Komponenter

Retrowash-anordningen - Böjligt handtag med tre portar enligt följande:

- (1)** Räfflad öppning för anslutning till kolon proximala tumören.
- (2)** Irrigationsadministreringsport försluten med en nippel.
- (3)** Avfallsutlopp anslutet till en 1,6 m genomskinlig böjlig slang.
- (4)** **Cubitainer avfallsbehållare** - Två avtagbara 10-litersbehållare med förslutningslock för anslutning till Retrowash avfallsslang.



- (5) Givarset & (6) förlängningsset** - 2,0 meters givarset för anslutning till irrigationslösning, och 1,5 m förlängningsset med rundad tipp för insättning genom Retrowash och vidare införing längs kolon.

Förberedelse

- Mjuka tarmklämmare skall placeras över distala terminala ileum för att hindra reflux in i tunntarmen. Vid behov kan tunntarmen manipuleras så att dess innehåll töms i tjocktarmen innan man sätter klämmare.
- En mjuk tarmklämmare skall placeras över kolon proximalt om lesionen för att underlätta anslutningen av Retrowash.
- Välj lämplig storlek på Retrowash. **Modellen på 46 mm skall användas där kolon är märkbart utspänd, och 35 mm-modellen skall användas i alla andra fall.**

Montering och anslutning

- Se till att tvärsnittsånden på nedåtgående/sigmaformade kolon är minst 10 cm distalt om tarmklämmaren.
- För in Retrowash-handtaget tills alla räfflor är minst 2 cm inne i kolon. Om kolon är för liten och produkten inte lätt kan sättas in, skall den inte användas.
- Fäst kolon vid handtaget med medföljande fästankordningar. Den första skall appliceras runt handtaget **bakom** räfflorna, sedan ytterligare fästankordningar mellan var och en av räfflorna.

4. Låt Retrowash avfallsrör falla till golvet och låt en annan person ansluta Cubitainer (osterila) till änden. **Kasta inte bort locket.**
5. Häng 3-literspåsen med uppvärmd irrigationslösning på ett droppställ. Stäng klämman på givarsetet och spika lösningspåsen.
6. Anslut förlängningssetet till änden på givarsetet. Applicera sterilt smörjmedel på den rundade tippen.
7. Skär av nippeln **bakom** markerad linje (dvs. distalt om handtaget) och för in den rundade tippen plus 1–2 cm av förlängningssetet. Nu är Retrowash klar att använda.

Användning

1. Kontrollera att anordning och irrigation är säkert anslutna och ta bort den proximala tarmklämman.
2. Irrigation skall göras i stötar på 250–500 ml för att undvika utspänning, med varje stöt följd av varsam manipulation av kolon. Den fritt flödande irrigationstakten är cirka 56 sekunder per liter för 3-literspåsar.
3. Öppna klämman på givarsetet och ge den första irrigationsstöten. Manipulera kolon försiktigt för att hjälpa till med nedbrytningen av faeces-material och möjliggöra dränage tillbaka genom Retrowash och ner i Cubitainer.
4. För in förlängningssetet längs den rensade kolon (vägled slangen externt för hand) till nästa ansamling av faeces. Applicera en andra irrigationsstöt och manipulera som ovan.
5. Upprepa steg 3 & 4 tills hela kolon har irrigrats och avflödet rinner klart genom avfallsslangen. Vid behov kan man ansluta sug till förlängningssetet för att avlägsna restavflöde.
6. I händelse av intussusception under irrigation kan man lätta på trycket genom att koppla loss förlängningssetet från givarsetet.
7. Dra försiktigt ut förlängningssetet (nu kontaminerat), och om så önskas kan man sätta in ett kolonoskop genom samma administreringsport och föra in det längs kolon på vanligt sätt.

OBS: Det blir nödvändigt att skära av återstoden av nippel innan du sätter in kolonoskop.

Avlägsna & kassera

1. Applicera hårda klämmare över kolon proximalt om anslutningen med handtaget och dela.
2. Kassera den vävnad som fortfarande är fäst vid handtaget.
3. Töm eventuell kvarvarande irrigationsvätska från avfallsledningen i Cubitainer, lossa avfallsledningen och återförslut Cubitainer med locket. Lösning som får avfallet att stelna kan tillsättas.
4. Kassera alla delar som kliniskt avfall. Maximal vikt för Cubitainer när den är full är 10 kg, så 2 gula påsar för kliniskt avfall skall "dubblas" vid kasseringen.
5. Om Cubitainer skulle fyllas innan irrigationsproceduren är klar, sluta irrigera, lossa och återförslut Cubitainer med locket enligt punkt 3 ovan, och anslut igen avfallsrör till en andra Cubitainer.

RETROWASH

Contamination risk if reused

Es besteht ein Risiko der Kontamination bei Wiederverwendung

Risiko for kontaminering hvis genbruges

Existe riesgo de contaminación si se reutiliza el dispositivo RETROWASH

Risque de contamination si réutilisé.

Contaminatierisiko indien hergebruikt

Risk för kontaminering vid återanvändning

STERILE EO



CE
1639



INTERMARK MEDICAL INNOVATIONS LTD

The Coach House
34 Southborough Rd
Bromley
Kent BR1 2EB
UNITED KINGDOM

UK Tel: 020 8467 3355
UK Fax: 020 8467 3364
Int. Tel: +44 20 8467 3355
Int. Fax: +44 20 8467 3364
e-mail: imi@intermarkmedical.com

www.intermarkmedical.co.uk

REV 220/05
Issue Date: 31/05/20